

URGENT : Notice corrective de matériel médical
Batterie (M3516A) du défibrillateur/moniteur HeartStart XL

L'indicateur de batterie faible du HeartStart XL est susceptible de ne pas se déclencher

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur certaines batteries, modèle M3516A, du défibrillateur/moniteur Philips HeartStart XL. Cette Notification de sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Conservez un exemplaire de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Si le défibrillateur/moniteur HeartStart XL (M4735A) est équipé d'une batterie susceptible d'être défectueuse et qu'il est utilisé sur un patient sans être branché sur l'alimentation secteur, l'appareil risque de s'éteindre inopinément, sans que l'utilisateur ait été prévenu par un message d'avertissement de batterie faible ou un signal sonore.

Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance technique concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips :

☎ 0800 80 3001

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

John Cadigan
Directeur général, Solutions de soins d'urgence

Pièces jointes





URGENT : Notice corrective de matériel médical
Batterie (M3516A) du défibrillateur/moniteur HeartStart XL

L'indicateur de batterie faible du HeartStart XL est susceptible de ne pas se déclencher

SYSTÈMES CONCERNÉS	**Produit :** batterie M3516A du défibrillateur/moniteur Philips HeartStart XL. **Appareils concernés :** batteries M3516A des défibrillateurs/moniteurs HeartStart XL, portant la mention “Made in Taiwan” et dont la date de fabrication est la suivante : R-2011-12. **Fabrication et distribution par :** Philips Healthcare, 3000 Minuteman Road, Andover, MA, 01810 (États-Unis).
DESCRIPTION DU PROBLÈME	Si le défibrillateur/moniteur HeartStart XL (M4735A) est équipé d'une batterie susceptible d'être défectueuse et qu'il est utilisé sur un patient sans être branché sur l'alimentation secteur, l'appareil risque de s'éteindre inopinément, sans que l'utilisateur ait été prévenu par un message d'avertissement de batterie faible ou un signal sonore. Remarque : le défibrillateur/moniteur HeartStart XL peut fonctionner sur alimentation secteur, sans aucune batterie.
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	Il existe un risque pour le patient si le défibrillateur s'éteint ou devient inutilisable alors qu'il est en cours d'utilisation clinique pour l'administration d'un traitement (par exemple, défibrillation ou stimulation non invasive).
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Sont concernés les clients possédant un défibrillateur/moniteur équipé d'une batterie (M3516A) portant la mention “Made in Taiwan” et dont le code de la date de fabrication est le suivant : R-2011-12. Pour savoir si votre batterie est concernée, repérez la mention “Made in Taiwan” et vérifiez la date de fabrication figurant sur la partie inférieure de son étiquette.



URGENT : Notice corrective de matériel médical
Batterie (M3516A) du défibrillateur/moniteur HeartStart XL

L'indicateur de batterie faible du HeartStart XL est susceptible de ne pas se déclencher

ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	Si la batterie de votre défibrillateur porte la même date de fabrication que celle concernée, Philips recommande de suivre les instructions ci-dessous : • Utilisez le défibrillateur/moniteur HeartStart XL sur alimentation secteur plutôt que sur batterie uniquement. • Si vous devez faire fonctionner le HeartStart XL sur batterie uniquement, assurez-vous d'utiliser une batterie dont la date de fabrication est différente de celle indiquée précédemment, à savoir R-2011-12. • S'il vous est impossible de brancher le défibrillateur sur secteur et si la batterie porte la même date de fabrication que celle indiquée ci-dessus, il convient d'avoir recours à une solution alternative pour administrer le traitement (par exemple, un défibrillateur/moniteur de remplacement).
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips entreprend de sa propre initiative l'action corrective suivante : • diffusion de cette Notification de sécurité produit (FSN) afin d'informer les clients concernés du problème potentiel et des actions à mettre en œuvre ; • fourniture de batteries de remplacement dès que celles-ci seront disponibles. Philips Healthcare, ou un de ses revendeurs, contactera les clients possédant une ou plusieurs batteries concernées afin d'organiser leur remplacement.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance technique concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips : **☎ 0800 80 3001**

